Datos Radicado

Radicación	20211157783	**Fecha de Radicación**	2021/08/09	**Estado**	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION DE UN REGISTRO SANITARIO VIGENTE				
Expediente	19957711	**Registro Sanitario**	INVIMA 2016M-0005487-R1 - Vigente	**Grupo**	MEDICAMENTOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016048181 DE 17 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006005080 del 16/03/06 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0005487, para FABRICAR Y VENDER el producto PANCREATINA-SIMETICONA MK TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de GRUPO FARMACÉUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA., con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante escrito número 2015169533 del 16/12/2015, el señor Antonio José Ramírez Echave actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular TECNOQUIMICAS S.A.S con domicilio en Cali, Valle, solicita renovación del registro sanitario No INVIMA 2006 M-0005487 para el producto PANCREATINA- SIMETICONA MK TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016006726 del 28 de junio de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los requisitos referentes a Estudios de Estabilidad y Periodo de Vida Útil del Producto y descripción del proceso de fabricación, controles en proceso (registros de fabricación o Batch record.

Que mediante escrito No. 2016137502 del 28/09/2016, el señor Antonio José Ramírez Echave actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular TECNOQUIMICAS S.A.S con domicilio en Cali, Valle , presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2015169533 del 16/12/2015 y como respuesta al auto No. 2016006726 del 28 de junio de 2016, radicado mediante escrito No. 2016137502 del 28/09/2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado presenta en respuesta a auto, estudios de estabilidad naturales completos desarrollados en el nuevo material de envase blister ALU/ALU (LAMINADO COLDFORM OPA/ALU PVC/ALUMINIO) que justifican la vida útil de 24 meses del producto. Por lo tanto el producto podrá ser envasado en los dos materiales de envase frasco PEAD blanco y blister ALU/ALU con una vida útil de 24 meses para cada uno

Que los Bath record de fabricación reciente allegados demuestran que el producto ha sido fabricado bajo los mismas condiciones de calidad y mantienen la formulación antigua aprobada con el primer registro otorgado.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado cumple y es satisfactoria de acuerdo con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículos 17, 22, 24; el Decreto 2086 de 2010; resolución 2514 de 1995. El producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.1.10.0.N30

Que las artes de material de empaque y envase allegadas en el radicado inicial incluyen las contraindicaciones aprobadas en Acta 02 de 2014 numeral 3.1.6.6 y cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 del 1995 y las indicaciones son conforme Acta18 de 2008 numeral 2.2.1.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en Kilometro 23 Vía Cali – Jamundí, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 2017/05/16, conforme a las Resoluciones No. 2014010870 del

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016048181 DE 17 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

2014/04/23, por lo tanto el fabricante es apto para elaborar el producto de la referencia en cuanto a áreas y forma farmacéutica.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en Km. 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica-Cauca, fueron emitidas por este Instituto, conforme a las Resoluciones No. 2016046817 del 09/11/2016, pendiente por notificación, por lo tanto el acondicionador es apto para realizar las labores de blisteado, codificado, estuchado en el producto de la referencia en cuanto a áreas y forma farmacéutica.

Que una vez revisados los documentos allegados en los radicados de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado por lo tanto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al	
PRODUCTO:	PANCREATINA -SIMETICONA TABLETA CUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0005487-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A CON DOMICILIO EN KILOMETRO 23 VÍA CALI – JAMUNDÍ.
ACONDICIONADOR:	TECNOFAR TQ S.A.S CON DOMICILIO EN Km. 24 VÍA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR VILLA RICA-CAUCA
CONDICIÓN DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA CUBIERTA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CUBIERTA CONTIENE PANCREATINA (EQUIVALENTE A 6500 UNIDADES FIP DE ACTIVIDAD LIPASA, 5500 UNIDADES FIP DE ACTIVIDAD AMILASA, 400 UNIDADES FIP DE ACTIVIDAD PROTEASA) 170,00 mg, SIMETICONA 80,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PASTILLERO PEAD BLANCO POR 5, 10, 20, 30, 40, 50 Y 100 TABLETAS CUBIERTAS, CAJA PLEGADIZA CON 5 Y 15 TABLETAS EN BLISTER ALU/ALU POR 5 TABLETAS CUBIERTAS; CAJA PLEGADIZA CON 10, 20, 30 Y 60 TABLETAS EN BLISTER ALU/ALU POR 10 TABLETAS CUBIERTAS, PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA CON 10, 20, 30, 60, 90, 100, 150 Y 300 TABLETAS EN BLISTER ALU/ALU POR 10 TABLETAS CUBIERTAS, MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA CON 5 Y 15 TABLETAS EN BLISTER ALU/ALU POR 5 TABLETAS CUBIERTAS, MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA CON 10, 20, 30 Y 60 TABLETAS EN BLISTER ALU/ALU POR 10 TABLETAS CUBIERTAS
INDICACIONES:	ANTIFLATULENTO COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS DISPEPSIAS DE ORIGEN PANCREÁTICO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA -INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016048181 DE 17 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. PACIENTES CON PANCREATITIS AGUDA O ACCESOS AGUDOS DE PANCREATITIS CRÓNICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS EL NUMERO DE LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO, "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO."TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA ÚTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN LOS DOS MATERIALES DE EMPAQUE APROBADOS, CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 19957711
RADICACIÓN: 2015169533 **FECHA:** 16/12/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR las artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta y blister), allegados mediante escrito número 2015169533 del 16/12/2015, las cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estas como único diseño autorizado para la presentación comercial, institucional y de muestra médica aprobadas. Se autoriza en las etiquetas, el uso del logo McK, en su forma figurativa o denominativa, como distintivo de la línea de comercialización del producto de la referencia.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil de 24 meses solicitada y autorizada es asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, con base a los estudios naturales y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12 meses para estudios naturales y 0 y 3 para acelerados, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C 65+/-5 %HR. Y 40+/-2 75+/-5%HR. Desarrollados en el material de envase frasco PEAD En los lotes piloto EX4M33/EX4M34. Y con base a los estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 Y 24 meses para estudios naturales, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C 65+/-5 %HR. Desarrollados en el material de envase blister ALU/ALU. En los lotes piloto EX4M33/EX4M34. El titular adquiere el compromiso de iniciar un programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016048181 DE 17 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: hmanuelm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.17 16:13:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1